

Gebrauchsanweisung für CAMLOG®, CONELOG®, iSy® und BioHorizons® CAM-Rohlinge

1 Produktbeschreibung

Deutsch

CAM-Rohlinge sind vorgefertigte Komponenten zur spanabhebenden Herstellung von individualisierten, einteiligen Abutments und Gingivaformern mittels CAD/CAM-Technologie. CAM-Rohlinge sind jeweils für Implantate des CAMLOG®, des CONELOG® und des iSy® Implantatsystems erhältlich, sowie für BioHorizons® Tapered Internal und Internal Implantate.

Die Rohlinge besitzen einen vorgefertigten Implantatanschluss (Implantat-Abutment-Verbindung) und Schraubenkanal, passend zum jeweiligen Implantatsystem. Der oberhalb des Implantatanschlusses befindliche Zylinder wird über computergestützte spanabhebende Fertigungstechniken (CAM) in das individualisierte Abutment- oder Gingivaformerdesign umgearbeitet. Jedem Rohling ist eine zugehörige Abutmentschraube separat verpackt beigelegt. Die Rohlinge bestehen aus Titanlegierung bzw. aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Abutments die aus CoCr-Rohlingen hergestellt wurden, können direkt mit geeigneter Keramikmasse verblendet werden.

Es stehen zwei unterschiedliche Rohlingsformen zur Verfügung:

1. Typ IAC: Die Klemmung bei der Individualisierung erfolgt an der Implantat-Abutment-Verbindung. Für diesen Typ stehen die systemzugehörigen Aufnahmen für CAM-Rohlinge, Typ IAC als primäres Spannmittel zur Verfügung.
2. Typ ME: Die Klemmung bei der Individualisierung erfolgt an einem der Implantat-Abutment-Verbindung gegenüberliegenden zylindrischen Abschnitt. Als maschinenspezifisches Spannmittel können die Preface®-Abutmenthalter für die Preface®-Abutments von Medentika® verwendet werden. Diese Halter stehen für ausgewählte Maschinen bei dem jeweiligen Maschinenhersteller zur Verfügung.

1.1 CAMLOG® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

Die Rohlinge sind implantatdurchmesserspezifisch in Titan- und CoCr-Legierung für alle CAMLOG® Implantate erhältlich. Rohlinge aus Titanlegierung sind versionsabhängig entsprechend dem Implantatdurchmesser farbcodiert. Die Implantatdurchmesser 5.0 mm und 6.0 mm werden mit dem gleichen CoCr-Rohling und Titan-Rohling Typ IAC in der Version ohne Farbcodierung (K2411.6013 und K2412.6013) versorgt.

Option Platform Switching für CAMLOG® SCREW-LINE, PROGRESSIVE-LINE und ROOT-LINE 2 Implantate

Die Form der CAMLOG® Rohlinge ermöglicht die Herstellung von Abutments und Gingivaformern, die apikal im Verbindungsbereich zum Implantat für Platform Switching im Durchmesser reduziert sind (minimale Schulterdurchmesser gemäss Tabelle unter Punkt 5.1.1).

Warnung:

Alle Prothetikkomponenten PS für Platform Switching dürfen nur in Verbindung mit SCREW-LINE, PROGRESSIVE-LINE und ROOT-LINE 2 Implantaten mit den Artikelnummern K10xx.xxxx verwendet werden!

1.2 CONELOG® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

Die Rohlinge sind implantatdurchmesserspezifisch in Titan- und CoCr-Legierung für alle CONELOG® Implantate erhältlich. Rohlinge aus Titanlegierung sind versionsabhängig entsprechend dem Implantatdurchmesser farbcodiert. Die Implantatdurchmesser 3.8 mm und 4.3 mm werden mit dem gleichen CoCr-Rohling und Titan-Rohling Typ IAC in der Version ohne Farbcodierung (C2411.4313 und C2412.4313) versorgt.

1.3 iSy® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

iSy® CAM-Rohlinge des Typs IAC und ME sind jeweils in Titan- und CoCr-Legierung in einer Größe für alle iSy® Implantatdurchmesser erhältlich.

1.4 BioHorizons® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

Die Rohlinge sind in Titanlegierung (nur Typ ME) und CoCr-Legierung erhältlich und implantatdurchmesserspezifisch für alle BioHorizons® Tapered Internal und Internal Implantate verfügbar. Rohlinge aus Titanlegierung sind gemäß den Implantatdurchmessern farbcodiert.

2 Verwendungszweck

CAM-Rohlinge eignen sich zur Herstellung eines individuellen Abutments, das als Verbindung zwischen einem enossalen Dentalimplantat und individuellen Kronen- oder Brückenkonstruktionen dient. Des Weiteren können CAM-Rohlinge zur Herstellung von Gingivaformern verwendet werden, die zur Formung des periimplantären Weichgewebes dienen.

3 Indikationen

3.1 CAMLOG® CAM-Titanrohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments und Gingivaformern auf CAMLOG® Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.2 CAMLOG® CAM-CoCr-Rohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments auf CAMLOG® Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.3 CONELOG® CAM-Titanrohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments und Gingivaformern auf CONELOG® Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.4 CONELOG® CAM-CoCr-Rohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments auf CONELOG® Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.5 iSy® CAM-Titanrohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments und Gingivaformern auf iSy® Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.6 iSy® CAM-CoCr-Rohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments auf iSy® Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.7 BioHorizons® CAM-Titanrohlinge, Typ ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments und Gingivaformern auf BioHorizons® Tapered Internal und Internal Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

3.8 BioHorizons® CAM-CoCr-Rohlinge, Typ IAC und ME

Halbfertigteil zur Herstellung von Abutments auf BioHorizons® Tapered Internal und Internal Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

4 Kontraindikationen

4.1 CAMLOG® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

- Klinische Situationen, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 10.1) nicht erlauben
- Platform Switching auf CAMLOG® Implantaten mit Artikelnummern J10xx.xxxx (sind nicht mehr erhältlich und wurden ersetzt durch Implantate mit Artikelnummern K10xx.xxxx)
- Doppelkronen auf Implantaten mit Durchmesser 3.3 mm
- Einzelzahnrestauration mit Freieglied
- Extensionsattachments an Abutments
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Titanrohlinge: Keramische Verblendungen

- Hypersensibilität auf die im Abschnitt „12 Technische Daten“ aufgelisteten Metalle
- Einzelkronenversorgungen auf Implantaten mit Durchmesser 3.3 mm außerhalb des Bereichs obere laterale Incisivi und untere zentrale und laterale Incisivi.

4.2 CONELOG® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

- Klinische Situationen, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 10.1) nicht erlauben
- Doppelkronen auf Implantaten mit Durchmesser 3.3 mm
- Einzelzahnrestauration mit Freidendglied
- Extensionsattachments an Abutments
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Titanrohlinge: Keramische Verblendungen
- Hypersensibilität auf die im Abschnitt „12 Technische Daten“ aufgelisteten Metalle
- Einzelkronenversorgungen auf Implantaten mit Durchmesser 3.3 mm außerhalb des Bereichs obere laterale Incisivi und untere zentrale und laterale Incisivi.

4.3 iSy® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

- Klinische Situationen, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 10.1) nicht erlauben
- Einzelzahnrestauration mit Freidendglied
- Extensionsattachments an Abutments
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Titanrohlinge: Keramische Verblendungen
- Hypersensibilität auf die im Abschnitt „12 Technische Daten“ aufgelisteten Metalle.

4.4 BioHorizons® CAM-Rohlinge, Typ IAC und ME

- Klinische Situationen, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 10.1) nicht erlauben
- Doppelkronen auf Implantaten mit Durchmesser 3.0 mm
- Einzelzahnrestauration mit Freidendglied
- Extensionsattachments an Abutments
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Titanrohlinge: Keramische Verblendungen
- Hypersensibilität auf die im Abschnitt „12 Technische Daten“ aufgelisteten Metalle
- Einzelkronenversorgungen auf Implantaten mit Durchmesser 3.0 mm außerhalb des Bereichs obere laterale Incisivi und untere zentrale und laterale Incisivi.

5 Zubehör

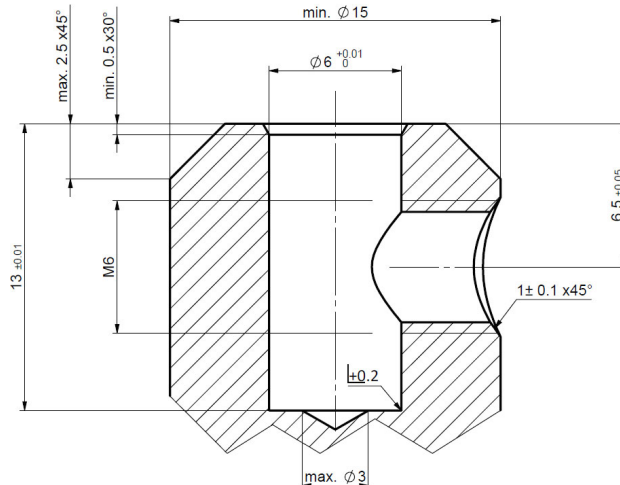
5.1 Aufnahmen für CAM-Rohling, Typ IAC, inkl. Halteschrauben für CAM-Rohling

Zur Bearbeitung des Rohlings von Typ IAC stehen Aufnahmen und Halteschrauben in entsprechenden Größen jeweils für CAMLOG®, CONELOG® und iSy® CAM-Rohlinge zur Verfügung. Für BioHorizons® CAM-Rohlinge kontaktieren Sie bitte das Camlog bzw. BioHorizons® Headquarters.

Die Aufnahmen dienen zur sicheren Fixierung der Rohlinge im maschinenzugehörigen Spannmittel. Das Anzugsmoment für die Halteschraube beträgt 30 Ncm (mit Hilfe von Schraubendreher, Hex, lang, manuell/Ratsche und Drehmomentratsche).

CAMLOG® Halteschraube für CAMLOG® CAM-Rohling, Typ IAC, Hex, braun anodisiert		CONELOG® Halteschraube für CONELOG® CAM-Rohling, Typ IAC, Hex, braun anodisiert		iSy® Halteschraube für iSy® CAM-Rohling, Typ IAC, Hex, gelbgrün anodisiert	
Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Gewinde M 1.6	Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Gewinde M 1.6	Implantat-Ø 3.8/4.4/5.0 mm	Gewinde M 1.6
Implantat-Ø 5.0/6.0 mm	Gewinde M 2.0	Implantat-Ø 5.0 mm	Gewinde M 2.0		
Anzugsmoment aller Halteschrauben für CAM-Rohling: 30 Ncm					

Zum Fixieren der Aufnahme im maschinenspezifischen Spannmittel ist folgende Geometrie empfohlen:



Das Spannmittel selbst oder ein zusätzlicher Adapter ist entsprechend zu modifizieren bzw. anzufertigen. Die Aufnahme wird dabei mit einer seitlichen Klemmschraube M6 in ihrer Endposition fixiert.

5.1.1 CAMLOG® Aufnahme

Die CAMLOG® Aufnahme für CAM-Rohlinge, Typ IAC, ist implantatdurchmesserspezifisch für alle CAMLOG® Implantate erhältlich. Die Implantatdurchmesser 5.0 und 6.0 mm werden mit der gleichen CAMLOG® Aufnahme für CAM-Rohlinge, Typ IAC, versorgt.

Option Platform Switching mit CAM-Rohling Aufnahmen für CAMLOG® SCREW-LINE, PROGRESSIVE-LINE und ROOT-LINE 2 Implantate

Zur Fertigung von individualisierten Abutments und Gingivaformern für Platform Switching werden die Aufnahmen und die CAM-Rohlinge, Typ IAC, miteinander verschraubt und an den Verbindungsstellen im Durchmesser entsprechend reduziert*.

CAMLOG® Implantat-Ø in mm	Schulter-Ø der CAMLOG® Aufnahmen in mm	Minimaler Schulter-Ø der Gingivaformer für Platform Switching in mm	Minimaler Schulter-Ø der Abutments für Platform Switching in mm
3.3	3.2	Kein Platform Switching möglich, da der minimale Schulter-Ø 3.3 mm beträgt	Kein Platform Switching möglich, da der minimale Schulter-Ø 3.3 mm beträgt
3.8	3.7	3.25	3.2
4.3	4.2	3.75	3.7
5.0	4.9	4.35	4.3
6.0	4.9*	5.05	5.0
		Der minimale Schulterdurchmesser darf nicht unterschritten werden. Bei Unterschreitung kann bei dem nachfolgenden Einbau eines Abutments für Platform Switching die Gingiva gequetscht werden.	Der minimale Schulterdurchmesser darf nicht unterschritten werden. Bei Unterschreitung ist die Implantatinnenkonfiguration nicht mehr abgedeckt.

* Ausnahme ist Platform Switching für den Implantatdurchmesser 6.0 mm, da die zugehörige Aufnahme bereits einen oberen Schulterdurchmesser von nur 4.9 mm aufweist.

Damit kein Weichgewebe zwischen Implantat und Abutment eingeklemmt wird, ist zu beachten, dass die Schulter eines Abutments für das CAMLOG® Implantatsystem kleiner konstruiert wird als die des verwendeten Gingivaformers.

Eine mehrmalige Verwendung der Aufnahme wird nur bei unbeschädigter Schulterauflage empfohlen.

5.1.2 CONELOG® Aufnahme

Die CONELOG® Aufnahme für CAM-Rohlinge, Typ IAC, ist implantatdurchmesserspezifisch für alle CONELOG® Implantate erhältlich. Die Implantatdurchmesser 3.8 mm und 4.3 mm werden mit der gleichen CONELOG® Aufnahme für CAM-Rohlinge, Typ IAC, versorgt.

5.1.3 iSy® Aufnahme

Die iSy® Aufnahme für CAM-Rohlinge, Typ IAC, ist in einer Größe für alle iSy® Implantatdurchmesser erhältlich.

5.2 Schraubendreher für Halteschrauben

Die Fixierung der CAM-Rohlinge, Typ IAC, mit der jeweiligen CAMLOG®, CONELOG® bzw. iSy® Halteschraube, erfolgt mit dem Schraubendreher, Hex, lang, manuell/Ratsche.

5.3 Drehmomentratsche

Das vorgegebene Anzugsmoment von 30 Ncm für die Halteschraube für CAM-Rohlinge wird mit der Drehmomentratsche erreicht.

5.4 CONELOG® und iSy® Löseinstrumente

Bearbeitete CONELOG® und iSy® CAM-Rohlinge, Typ IAC, werden nach Entfernung der Halteschraube mit Hilfe eines jeweiligen Löseinstruments aus der Aufnahme für CAM-Rohlinge entfernt. Durch Drehung des Löseinstruments im Uhrzeigersinn wird der CAM-Rohling aus der Aufnahme herausgedrückt. Falls sich die Konusverbindung nicht lösen lässt, kann die Drehmomentratsche (blockierte Einstellung) auf das Löseinstrument aufgesetzt und das Abutment bzw. der Gingivaformer gelöst werden.

CONELOG® Löseinstrument		iSy® Konuslöseinstrument	
Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Gewinde M 1.6	Implantat-Ø 3.8/4.4/5.0 mm	Gewinde M 1.6
Implantat-Ø 5.0 mm	Gewinde M 2.0		

5.5 Laborschrauben

Laborschrauben dienen dem Zahntechniker nur zur Fixierung der individualisierten Abutments auf den Laborimplantaten im Arbeitsmodell. Für die jeweiligen Implantatsysteme von Camlog stehen eigene Laborschrauben in verschiedenen Gewindegrößen zur Verfügung. Um Verwechslungen mit Abutmentschrauben zu vermeiden, sind die Laborschrauben farbcodiert.

CAMLOG® Laborschraube, Hex, braun anodisiert		CONELOG® Laborschraube, Hex, braun anodisiert		iSy® Laborschraube, gelbgrün anodisiert	
Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Gewinde M 1.6	Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Gewinde M 1.6	Implantat-Ø 3.8/4.4/5.0 mm	Gewinde M 1.6
Implantat-Ø 5.0/6.0 mm	Gewinde M 2.0	Implantat-Ø 5.0 mm	Gewinde M 2.0		
Schraubendreher, Hex				iSy® Labor-Schraubendreher	
Anzugsmoment aller Laborschrauben: Dosiert von Hand					

CAMLOG® bzw. CONELOG® Laborschrauben sind identisch mit CAMLOG® bzw. CONELOG® Halteschrauben für CAM-Rohlinge, Typ IAC.

Wichtiger Hinweis: Laborschrauben dürfen nicht am Patienten verwendet werden!

5.6 Abutmentschrauben

Für die jeweiligen Implantatsysteme und -durchmesser stehen eigene Abutmentschrauben in verschiedenen Gewindegrößen zur Verfügung. Jedem CAM-Rohling wird eine zugehörige Abutmentschraube separat verpackt mitgeliefert.

CAMLOG® Abutmentschraube, hex		CONELOG® Abutmentschraube, hex		iSy® Abutmentschraube		BioHorizons® Abutmentschraube für Multi-Unit Abutment	
Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Gewinde M 1.6	Implantat-Ø 3.3/3.8/4.3 mm	Implantat-Ø 3.8/4.4/5.0 mm	Implantat-Ø 3.8/4.4/5.0 mm	Gewinde M 1.6	Implantat- Ø 3.0/3.5/4. 5/5.7 mm	Gewinde M 1.8
Implantat-Ø 5.0/6.0 mm	Gewinde M 2.0	Implantat-Ø 5.0 mm	Gewinde M 2.0				
Schraubendreher, hex				iSy® Schraubendreher		Schraubendreher, hex	
<ul style="list-style-type: none"> • Definitives Anzugsmoment aller Abutmentschrauben für Gingivaformer: Dosierte von Hand • Definitives Anzugsmoment aller Abutmentschrauben für Abutments: 20 Ncm für CAMLOG®, CONELOG®, iSy® Implantate 30 Ncm für BioHorizons® Implantate 							

Wichtige Hinweise:

- **Abutmentschrauben dienen nur zur definitiven Fixierung von individualisierten Abutments und Gingivaformern im Implantat.**
- **Abutmentschrauben müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an den Endanwender weitergegeben werden.**

6 Klinischer Nutzen

Prothetische Komponenten ermöglichen den Ersatz von fehlenden Zähnen und / oder die Wiederherstellung der Kaufunktion und somit eine entsprechende Verbesserung der Lebensqualität.

7 Nebenwirkungen

Die Verwendung von aus CAM-Rohlingen hergestellten Abutments und Gingivaformern ist Teil eines invasiven Behandlungskonzepts, welches mit typischen einhergehenden Nebenwirkungen verbunden sein kann wie z. B.:

Zeitweilige Nebenwirkungen:

- Schmerzen, Schwellungen, mukogingivale Entzündungen
- Sprechstörungen

Länger anhaltende oder permanente Nebenwirkungen:

- Fraktur der Rekonstruktion
- Ästhetische Probleme

Vorsicht:

Der Gebrauch von unterschiedlichen Legierungen kann im Mund des Patienten zu galvanischen Effekten führen!

8 Vorgesehene Anwender und Patientengruppe

8.1 Vorgesehene Anwender

CAM-Rohlinge dürfen nur von professionellen Anwendern (Zahntechnikern oder Bediener von Fräsmaschinen) verwendet werden.

8.2 Vorgesehene Patientengruppe

Aus CAM-Rohlingen hergestellte Abutments und Gingivaformer können bei Patienten angewendet werden, die einer Implantatbehandlung unterzogen werden, sofern das Knochenwachstum abgeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

9 Aufbereitung

9.1 Aufbereitung

CAM-Rohlinge werden unsteril geliefert. Aus CAM-Rohlingen hergestellte Abutments und Gingivaformer müssen vor und nach jedem Gebrauch im Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen eine zusätzliche Sterilisation für Abutments. Hergestellte Gingivaformer müssen vor der Anwendung im Patienten sterilisiert werden (siehe auch Punkt „11 Sterilität und Wiederaufbereitung“).

9.2 Handhabung der Verpackung

Die Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen geprüft werden. Bei einer beschädigten Verpackung können die Produkte nicht an den Hersteller zurückgegeben werden.

9.3 Lagerbedingungen

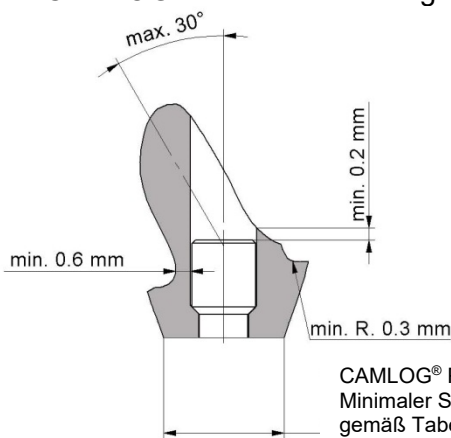
CAM-Rohlinge in ihrer unbeschädigten Originalverpackung unterliegen keinen besonderen Vorgaben zur Lagerung oder Handhabung (während des Transports und der Lagerung). Es wird empfohlen, die verpackten Produkte trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur zu lagern, um ein optimales optisches Erscheinungsbild der Verpackung zu gewährleisten.

10 Anwendung

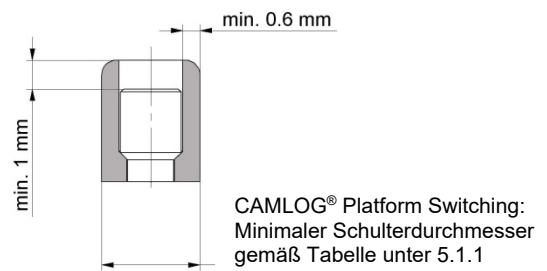
10.1 CAD-Konstruktion

Bei der Konstruktion des Abutments oder des Gingivaformers sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Abwinkelung der prothetischen Achse zur Schraubenachse bis maximal 30°.
- Wandstärke in der lasttragenden Region ist mindestens 0.6 mm.
- Radius von Rundungen ist mindestens 0.3 mm.
- Mindesthöhe über dem Schraubenkopf beim Abutment beträgt 0.2 mm.
- Mindesthöhe über dem Schraubenkopf beim Gingivaformer beträgt 1.0 mm (zur sicheren Befestigung des Verschlussmaterials).
- CAMLOG® Platform Switching: Minimaler Schulterdurchmesser gemäß Tabelle unter Punkt 5.1.1.



Abutment



Gingivaformer

10.2 Prüfung des Datensatzes

Vor Individualisierung des Rohlings ist der Datensatz aus der computergestützten Konstruktion des Abutments oder des Gingivaformers (CAD-Datei) auf Einhaltung der Voraussetzungen gemäß Punkt 10.1 zu prüfen. Bei Nichteinhalten der Voraussetzungen ist die Geometrie des Abutments bzw. Gingivaformers entsprechend anzupassen.

10.3 Vorbereitung

10.3.1 CAM-Rohling, Typ IAC

10.3.1.1 CAMLOG®, CONELOG® und iSy® CAM-Rohlinge, Typ IAC

Aufnahme und Halteschraube sind vor der Anwendung auf Beschädigung und Verunreinigung zu prüfen und gegebenenfalls zu ersetzen bzw. zu reinigen.

Der Rohling wird in der implantattyp- und implantatdurchmesserspezifischen Aufnahme für CAM-Rohlinge, Typ IAC, im maschinenzugehörigen Spannmittel fixiert. Die zugehörige Halteschraube ist mit Hilfe des Schraubendrehers, Hex, lang, manuell/Ratsche, und der Drehmomentratsche mit 30 Ncm anzuziehen.

Die für das jeweilige Implantatsystem passende Halteschraube ist an ihrer Form bzw. Farbe zu erkennen:	
Implantatsystem	Merkmale der Halteschraube
CAMLOG®	Braun anodisiert, zylindrischer Schaft
CONELOG®	Braun anodisiert, Dehnschaft
iSy®	Gelbgrün anodisiert, zylindrischer Schaft

10.3.1.2 BioHorizons® CAM-Rohlinge, Typ IAC

Informationen zur Bearbeitung der CAM-Rohlinge sind bei Camlog bzw. bei BioHorizons® Headquarters erhältlich.

10.3.2 CAM-Rohling, Typ ME

Der Halter ist vor der Anwendung auf Beschädigung und Verunreinigung zu prüfen und gegebenenfalls zu ersetzen bzw. zu reinigen.

Der Rohling wird im maschinenspezifischen Halter für die Preface®-Abutments von Medentika® lagerichtig fixiert. Dabei ist zu beachten, dass sich der Rohling exakt in seiner Endposition befindet.

10.4 Spanabhebende Bearbeitung

Nach Einstellung der achsrichtigen Ausrichtung, inkl. der korrekten Positionierung der Rotationssicherung des Rohlings in der Maschine, wird der Rohling nach vorgegebenem Datensatz und durch spanabhebende Fertigungstechniken individualisiert. Zur Vermeidung von Verformungen der Kontaktfläche zum Implantat muss bei Verwendung des Rohlings, Typ IAC, folgendes beachtet werden:

- Beschränkung der Schnittkräfte durch Wahl geeigneter Bearbeitungsparameter
- Einsatz geeigneter und unverschlissener Werkzeuge.

Warnung:

Die spanabhebende Bearbeitung von Titan und Titanlegierungen kann zu einer Selbstentzündung der Späne führen. Auf ausreichende Kühlschmierung während der Bearbeitung achten.

Um Kerbwirkungen und das damit verbundene Risiko eines Bruchs von Abutment bzw. Gingivaformer zu verhindern, sind scharfe Übergänge an der Individualgeometrie zu vermeiden. Gegebenenfalls ist das Abutment bzw. der Gingivaformer zu verwerfen oder kerbwirkende Formen durch Polieren bei mikroskopischer Prüfung zu beseitigen.

Die Kontaktflächen von Abutment und Gingivaformer zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden!

10.5 Reinigung

Nach erfolgter spanabhebender Bearbeitung und ggf. Entfernen von Graten, muss das Abutment bzw. der Gingivaformer durch ein geeignetes und validiertes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen gereinigt werden.

10.6 Weiterreichung

Dem Anwender (Zahnarzt oder Zahntechniker) des Abutments bzw. des Gingivaformers ist der Durchmesser und die genaue Typenbezeichnung des zugehörigen Implantats mitzuteilen.

Die jeweils mit dem CAM-Rohling gelieferte spezifische Abutmentschraube ist dem Empfänger des Abutments bzw. des Gingivaformers in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben.

10.7 Nachbearbeitung auf dem Modell

Bei einer manuellen Nachbearbeitung des Abutments oder des Gingivaformers auf dem Modell ist zu beachten:

Warnung:

- Bei der spanenden oder thermischen Bearbeitung von Materialien aus CoCr (z. B. Fräsen, Polieren, Aufbrennen von Keramiken) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen zu einer Gesundheitsgefährdung führen können. Daher sind geeignete Massnahmen zur Minderung der Staub- und Dampfexposition anzuwenden, wie z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder für die kurzzeitige Verwendung eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Atemluftfiltration.
- Die Kontaktflächen vom Abutment und Gingivaformer zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden!
- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden!

10.8 Verblendung von Abutments aus CoCr-Legierung

Zur direkten Verblendung mit Keramikmaterial müssen die Verarbeitungsanweisungen der Hersteller beachtet werden. Falls keine Informationen zur Oberflächenbehandlung der Abutments für das gewählte Keramikmaterial verfügbar sind: Abstrahlen mit reinem Aluminiumoxid, Korngröße 110 µm, Druck 2 bis 4 bar. Die Abutments anschließend mit dem Dampfstrahler reinigen und mit Alkohol entfetten.

Vorsicht:

Bei der direkten keramischen Verblendung von CoCr-Abutments darf die Brenntemperatur von 1040 °C nicht überschritten werden.

10.9 Aufbereitung

Die Produkte sind vor der Anwendung am Patienten zu reinigen und zu desinfizieren. Wir empfehlen eine Sterilisation der hergestellten Abutments. Hergestellte Gingivaformer müssen vor dem Einsatz am Patienten sterilisiert werden. Siehe auch „Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG®/CONELOG® Implantatsystem“, Art.-Nr. J8000.0032, bzw. „Aufbereitungsanweisung für das iSy® Implantatsystem“, Art.-Nr. J8000.0171. Diese Dokumente erhalten Sie unter <https://ifu.camlog.com> oder bei Ihrem lokalen Camlog Distributor.

10.10 Insertion

Das Abutment bzw. der Gingivaformer werden wie folgt definitiv im Implantat inseriert:

- Implantatverschlusschraube oder Provisorium entfernen.
- Den Innenraum des Implantats reinigen.
- Abutment bzw. Gingivaformer in das Implantat einsetzen.
- Neue, unbenutzte, dem Implantatsystem zugehörige Abutmentschrauben verwenden. Dem Implantatsystem zugehörige Schraubendreher verwenden.
- Abutmentschrauben zur Fixierung von Abutments in CAMLOG®, CONELOG® und iSy® Implantaten definitiv mit 20 Ncm und in BioHorizons® Implantaten mit 30 Ncm festdrehen. Abutmentschrauben zur Fixierung von Gingivaformern nur dosiert von Hand anziehen. Auf korrekten Sitz im Implantat achten (Röntgenkontrolle empfohlen).
- Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.
- Aus hygienischen Gründen müssen die Schraubenkanäle von Abutments mit geeigneten und wiederentfernbaren Materialien verschlossen werden. Zum Schutz des Schraubenkopfs muss dieser zuvor mit Watte abgedeckt werden.

Wichtiger Hinweis: Bei Gingivaformern muss der Schraubenkanal, zur Sicherung der nur handfest angezogenen Abutmentschraube, mit einem wiederentfernbaren Material verschlossen werden. Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit Watte abdecken.

11 Sterilität und Wiederaufbereitung

11.1 Angaben zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die CAM-Rohlinge werden unsteril geliefert und dürfen nur einmalig und ausschließlich an einem einzigen Patienten verwendet werden. Die aus CAM-Rohlingen hergestellten Abutments und Gingivaformer müssen vor und nach dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden, auch vor dem Versand ans Dentallabor. Wir empfehlen eine zusätzliche Sterilisation der Abutments. Hergestellte Gingivaformer müssen vor dem Gebrauch am Patienten sterilisiert werden.

Warnung: Der Gebrauch von unsterilen Gingivaformern kann zu Infektionen führen.

11.2 Wiederaufbereitung der prothetischen Komponenten

CAM-Rohlinge werden unsteril geliefert. Die aus CAM-Rohlingen hergestellten Abutments und Gingivaformer müssen vor und nach dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden, auch vor dem Versand ans Dentallabor. Wir empfehlen eine zusätzliche Sterilisation für Abutments. Hergestellte Gingivaformer müssen vor dem Gebrauch am Patienten sterilisiert werden.

Warnungen:

- **Der Gebrauch von unsterilen Gingivaformern kann zu Infektionen führen.**
- **Camlog Produkte, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, dürfen am Patienten nicht wiederverwendet werden. Eine sichere Aufbereitung und/oder die funktionale Sicherheit kann nicht gewährleistet werden.**

Achtung:

Alle unsteril verpackten Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden!

Wichtiger Hinweis:

Detaillierte Informationen zur Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten des CAMLOG® und CONELOG® Implantatsystems, sind in der „Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG®/CONELOG® Implantatsystem“, Art.-Nr. J8000.0032, beschrieben und müssen beachtet werden.

Detaillierte Informationen zur Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten des iSy® Implantatsystems, sind in der „Aufbereitungsanweisung für das iSy® Implantatsystem“, Art.-Nr. J8000.0171, beschrieben und müssen beachtet werden.

Diese Aufbereitungsanweisungen sind unter <https://ifu.camlog.com>, www.camlog.com erhältlich, oder können bei der jeweiligen Camlog Landesvertretung angefordert werden.

12 Technische Daten

CAM-Rohlinge sind in unterschiedlichen Versionen erhältlich:

Material CAM-Rohling	Typ CAM-Rohling	Implantatsystem	Implantat Ø [mm]
Titanlegierung	IAC	CAMLOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0/ 6.0
		CONELOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0
		iSy®	3.0/ 4.4/ 5.0
	ME	CAMLOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0/ 6.0
		CONELOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0
		iSy®	3.0/ 4.4/ 5.0
CoCr-Legierung	IAC	CAMLOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0/ 6.0
		CONELOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0
		iSy®	3.0/ 4.4/ 5.0
		BioHorizons®	3.0/ 3.5/ 4.5/ 5.7
	ME	CAMLOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0/ 6.0
		CONELOG®	3.3/ 3.8/ 4.3/ 5.0
		iSy®	3.0/ 4.4/ 5.0
		BioHorizons®	3.0/ 3.5/ 4.5/ 5.7

Materialien:													
CAM-Titanrohlinge:	<p>Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3 Chemische Zusammensetzung (Gew.-%):</p> <table> <tr> <td>Al</td> <td>5.5 – 6.5</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>3.5 – 4.5</td> </tr> <tr> <td>Fe</td> <td>≤ 0.25</td> </tr> <tr> <td>weitere (O, C, N, H)</td> <td>< 0.4</td> </tr> <tr> <td>Ti</td> <td>Rest</td> </tr> </table>	Al	5.5 – 6.5	V	3.5 – 4.5	Fe	≤ 0.25	weitere (O, C, N, H)	< 0.4	Ti	Rest		
Al	5.5 – 6.5												
V	3.5 – 4.5												
Fe	≤ 0.25												
weitere (O, C, N, H)	< 0.4												
Ti	Rest												
CAM-CoCr-Rohlinge:	<p>CoCr gemäß ASTM F1537-10 und ISO 5832-12 (WAK Messwert (25 to 500°C): 14.2 – 14.4 x 10⁻⁶/K) Chemische Zusammensetzung (Gew.-%):</p> <table> <tr> <td>Cr</td> <td>26.0 – 30.0</td> </tr> <tr> <td>Mo</td> <td>5.0 – 7.0</td> </tr> <tr> <td>Fe</td> <td>≤ 0.75</td> </tr> <tr> <td>Ni</td> <td>≤ 0.1*</td> </tr> <tr> <td>weitere (Mn, Si, N, C)</td> <td>< 2.5</td> </tr> <tr> <td>Co</td> <td>Rest</td> </tr> </table> <p>* ASTM F1537-10 und ISO 5832-12: ≤ 1.0 Gew.-%</p>	Cr	26.0 – 30.0	Mo	5.0 – 7.0	Fe	≤ 0.75	Ni	≤ 0.1*	weitere (Mn, Si, N, C)	< 2.5	Co	Rest
Cr	26.0 – 30.0												
Mo	5.0 – 7.0												
Fe	≤ 0.75												
Ni	≤ 0.1*												
weitere (Mn, Si, N, C)	< 2.5												
Co	Rest												
Aufnahmen für CAM-Rohlinge, Typ IAC:	Ungehärteter, korrosionsresistenter Stahl (X8CrNiS18-9)												
Halteschrauben für CAM-Rohlinge:	Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3												

13 Entsorgung

Produkte, die der Entsorgung zugeführt werden, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt und dekontaminiert werden.

14 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

14.1 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

- Unsachgemäßes Vorgehen bei der Anwendung der Produkte der Implantatsysteme der CAMLOG Biotechnologies GmbH kann zu Misserfolgen wie beispielsweise Implantatverlust, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Die Produkte dürfen nur durch Zahnärzte, Chirurgen und Zahntechniker angewendet werden, die an den Implantatsystemen ausgebildet wurden. Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden. Dies schließt Zähne und dazugehörige Hart- und Weichgewebedefizite ein, die Einfluss auf das Endresultat haben können. Die enge Zusammenarbeit zwischen Zahnärzten, Chirurgen und Zahntechnikern ist für den Behandlungserfolg unerlässlich. Die Implantatsysteme von Camlog und die entsprechenden Verfahren werden von Fachexperten entwickelt und klinisch geprüft. Detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate, der prothetischen Komponenten, zur Behandlungsplanung und Anwendung der Produkte von Camlog sind aus den Anwenderinformationen und unter <https://ifu.camlog.com> bzw. www.camlog.com der CAMLOG Biotechnologies GmbH ersichtlich. Zusätzlich bietet Camlog regelmäßig Kurse oder anwendungstechnische Beratungen zu den Produkten an. Ihr lokaler Camlog Distributor berät Sie gern.
- Da die sichere Anwendung spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der oralen Implantologie erfordert, werden Produkte von Camlog nur an Zahnärzte/Chirurgen und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben.
- Die anwendungstechnische Beratung/Schulung zu den Produkten von Camlog erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien und/oder durch Demonstration. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wie er zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Produkte bekannt ist. Sie entbindet die Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Verarbeitung und Anwendung der Produkte erfolgen außerhalb der Kontrolle von Camlog und unterliegen der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierdurch verursachte Schäden wird von der ALTATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies GmbH abgelehnt.
- Die Implantatsysteme von Camlog sind jeweils Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und Originalinstrumenten gemäß den Anwendungsempfehlungen und Vorschriften des Herstellers angewendet werden. Die Bestandteile der jeweiligen Implantatsysteme sind optimal aufeinander abgestimmt. Der Einsatz von systemfremden Komponenten kann die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen. Die ALTATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies GmbH leisten weder Gewähr noch Ersatz beim Einsatz systemfremder Komponenten.
- Bohrer und Instrumente sind für definierte Implantatsysteme und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für andere Implantatsysteme und/oder Implantatdurchmesser kann zu Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Für die jeweiligen Implantatsysteme dürfen nur die zum System gehörenden Bohrer, Instrumente und Prothetikkomponenten bzw. solche, die von der ALTATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies GmbH freigegeben sind, verwendet werden.
- Aufgrund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder zur Aspiration eines Produkts kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zum Tod durch Ersticken führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei intraoraler Anwendung entsprechend gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern.
- Bei den zu den jeweiligen Produkten aufgelisteten Indikationen ist zu beachten, dass jegliche Indikation, die nicht expressis verbis aufgeführt ist, als kontraindiziert anzusehen ist.
- Im Rahmen der jeweils gültigen Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleistet Camlog die einwandfreie Qualität seiner Produkte.
- Nicht alle Produkte von Camlog sind in allen Ländern erhältlich.
- Beschädigte und/oder korrodierte Produkte dürfen grundsätzlich nicht wiederverwendet werden.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar sind oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit der Markierungen und/oder Beschriftungen zweifelhaft ist, dürfen nicht verwendet, sondern müssen ersetzt werden.

14.2 Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit einem Camlog Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Medizinprodukts, welche direkt oder indirekt zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod des Patienten geführt hat, hätte führen können oder führen könnte.

14.3 Warennamen und Copyright

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer gesondert kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann NICHT geschlossen werden, dass es sich um einen ungeschützten Warennamen handelt. Das Dokument, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Sie können sich den Inhalt zum bestimmungsgemäßen Gebrauch herunterladen, Änderungen oder Reproduktion des Inhalts sind allerdings verboten. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung der CAMLOG Biotechnologies GmbH unzulässig und kann strafrechtlich verfolgt werden.

15 MRT Sicherheitsinformation

Vorsicht:

BioHorizons® CAM-Rohlinge sowie CAMLOG®, CONELOG® und iSy® CAM-CoCr-Rohlinge wurden nicht auf Sicherheit (Erwärmung oder Migration) und Verträglichkeit in der MR-Umgebung bewertet.

16 Weitergehende Informationen

Die jeweils aktuelle Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter <https://ifu.camlog.com> oder bei Ihrem lokalen Camlog Distributor. Weitere Informationen sind den aktuellen CAMLOG®, CONELOG®, iSy® und BioHorizons® Dokumenten zu entnehmen. Diese Dokumente erhalten Sie unter <https://ifu.camlog.com> bzw. <https://www.biohorizons.com/Education/IFU> oder bei Ihrem lokalen Camlog / BioHorizons® Distributor.

Basis UDI-DI Nummer

Produkt	Basis UDI-DI Nummer
CAMLOG® CAM-Titanrohling, Typ IAC	++E2190001401000000000RN
CAMLOG® CAM-Titanrohling, Typ ME	++E2190001401000000000RN
CAMLOG® CAM-CoCr-Rohling, Typ IAC	++E2190001401000000000RN
CAMLOG® CAM-CoCr-Rohling, Typ ME	++E2190001401000000000RN
CONELOG® CAM-Titanrohling, Typ IAC	++E2190001801000000000WS
CONELOG® CAM-Titanrohling, Typ ME	++E2190001801000000000WS
CONELOG® CAM-CoCr-Rohling, Typ IAC	++E2190001801000000000WS
CONELOG® CAM-CoCr-Rohling, Typ ME	++E2190001801000000000WS
iSy® CAM-Titanrohling, Typ ME	++E2190001901000000000Y3
iSy® CAM-CoCr-Rohling, Typ IAC	++E2190001901000000000Y3
iSy® CAM-CoCr-Rohling, Typ ME	++E2190001901000000000Y3
iSy® CAM-Titanrohling, Typ IAC	++E2190001901000000000Y3
BioHorizons® CAM-Titanrohling, Typ ME	++E2190002501000000000UA
BioHorizons® CAM-CoCr-Rohling, Typ IAC	++E2190002501000000000UA
BioHorizons® CAM-CoCr-Rohling, Typ ME	++E2190002501000000000UA

17 Farbkodierung der Implantatsysteme nach Implantat-Ø

17.1 CAMLOG® Implantatsystem

Implantat-Ø	3.3 mm	3.8 mm	4.3 mm	5.0 mm	6.0 mm
Farbe	grau	gelb	rot	blau	grün

17.2 CONELOG® Implantatsystem



















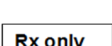
Implantat-Ø	3.3 mm	3.8 mm	4.3 mm	5.0 mm
Farbe	grau	gelb	rot	blau

17.3 BioHorizons® Implantatsystem

Implantat-Ø	3.0 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.7 mm
Farbe	grau	gelb	grün	blau

18 Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole nach ISO 15223-1 können auf der Produktkennzeichnung oder in den Begleitinformationen des Produkts vorhanden sein. Die zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung oder den Begleitinformationen.

	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Warnhinweise beachten
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Einfache Sterilbarriere mit außenliegender Schutzverpackung
	Unsteril
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Bedingt MR-sicher
	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.

19 Kontakt

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH

Margarethenstr. 38

4053 Basel

Schweiz

Tel. +41 (0) 61/565 41 00

Fax +41 (0) 61/565 41 01

info@camlog.com

www.camlog.com

<https://ifu.camlog.com>

Manufacturer

ALTATEC GmbH

Maybachstr. 5

71299 Wimsheim

Deutschland

CE 0123